**2014 年 8 月 12 日　（第 7 版）　　認証番号　21500BZY00327000
*2013 年 9 月 12 日　（第 6 版）　機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 JMDN 37623000

特定保守管理医療機器(設置)　多目的 X 線撮影システム INNOVA

【警告】

1. 患者テーブル使用時は患者の安全を確保し充分に注意すること。[使用上の注意の項参照]
2. 天板に寄りかかる等、天板に力を加えないよう充分注意すること。[予期せず天板が動き怪我や事故につながる可能性があるため]
3. 持ち込み検査・診断機器の接地線(アース)と本装置の接地点とを付属の接地線で接続して使用すること。
[ミクロショックを防止するため]

【禁忌・禁止】

1. 本装置の患者テーブルは、最大 450lb(約 204kg)の患者まで許容されている。
許容範囲を超えた患者への使用はしないこと。
天板の端に荷重をかけないこと。
また、心臓マッサージ等で局所に荷重をかけすぎないよう注意すること。
2. 本装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[この装置は防爆型ではないため]
3. 心身の状態によって、患者本人を危険な状態にすると判断される場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

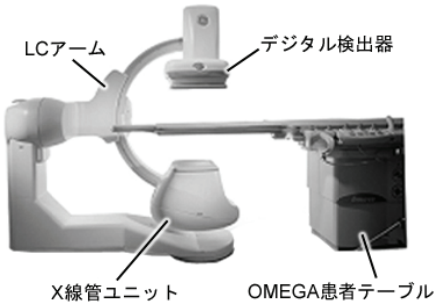
1. 基本構成
本装置は以下のユニットとの組合せにより構成される。
(1) LC アーム
(2) X 線源ユニット
(3) デジタル検出器

検出器のサイズ	類型
21cm 検出器	2100/ IGS520/ 2100 Optima Edition
**31cm 検出器	3100/ IGS530/ 3100 Optima Edition
41cm 検出器	4100/ IGS540

(4) OMEGA 患者テーブル、又は InnovaIQ テーブル(オプション)
(5) C1 キャビネット
(6) C2 キャビネット
(7) ディテクターコンディショナー
(8) X-ray Tube チラー
(9) 操作コンソール
(10) 画像モニタ
(11) フットスイッチ
(12) テーブルサイドコントロール

装置の構成・オプションの詳細については、装置付属の取扱説明書を参照のこと。

2. 各部の名称



装置の外観

3. 電気的定格及び分類
**C1 キャビネット
- 類型： 2100,2100 Optima Edition, 3100,3100 Optima Edition, 4100
  - 単相 400/480VAC 最大 4kVA 50/60Hz
  - 3 相 400/480VAC 最大 160kVA 50/60Hz
- 類型： IGS520,IGS530,IGS540
  - 単相 380/400-415VAC 4kVA 50/60Hz
    480VAC 4kVA 60Hz
  - 3 相 380-480VAC 160kVA 50/60Hz

**C2 キャビネット
- 類型： 2100,2100 Optima Edition, 3100,3100 Optima Edition, 4100
  - 3 相 400/480VAC 最大 4.5kVA 50/60Hz
- 類型： IGS520,IGS530,IGS540
  - 3 相 380-415VAC 最大 4.5kVA 50/60Hz
    480VAC 4.5kVA 60Hz

**X-ray Tube チラー
電源電圧： 3 相 400VAC 50Hz/480VAC 60Hz
電源入力： 最大 12A
又は
電源電圧： 単相 210VAC 50Hz/240VAC 60Hz
電源入力： 最大 20A
ラージディスプレイモニタ
電源電圧： 単相 100-120/220-240VAC
電源入力： 最大 15A/7A 50/60Hz

**PDB(類型 IGS520,IGS530,IGS540 のみ)
- CE version
  3 相 380/400/415VAC 57kVA 50/60Hz
- UL version
  3 相 480VAC 124kVA 60Hz

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation　5538406

4. 定格出力
   短時間定格： 80kW 125kV/640mA
   長時間定格： 3.2kW 120kV/26mA
5. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式： クラスⅠ
   保護の程度： B 型装着部を持つ機器
6. 本体寸法
   ・LC アーム(WxHxD)
   寸法(mm)： 2328x2234x1552
   ・OMEGA 患者テーブル
   寸法(mm)： 727x780~1080x3336
** ・Innova IQ テーブル
   寸法(mm)： 727x1420x3336

作動・動作原理

本装置は高電圧発生ユニット、X 線源ユニットとデジタル検出器を装備し高電圧発生ユニットより発生した高電圧を X 線源ユニットに入力することにより X 線源ユニットから X 線が照射される。
患者テーブル上の被検体を透過した X 線はデジタル検出器によりデジタル画像化され画像処理された後、画像モニタに表示される。

【使用目的、効能又は効果】

循環器透視撮影を主な目的とし人体を透過した X 線の蛍光作用を利用して人体画像情報を診療のために提供すること。

**【品目仕様等】

類型： 2100,2100 Optima Edition,
3100,3100 Optima Edition,4100

項目	仕様
管電圧	撮影時： 40〜125kV 透視時： 60〜120kV
管電流	撮影時： 最大 1000mA 透視時： 最大 400mA

類型： IGS520,IGS530,IGS540

項目	仕様
管電圧	誤差±10%以内
管電流時間積	誤差±(10%+0.2mAs)以内

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

設置上の注意
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧、及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
(6) 電池電圧の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
(7) アースを正しく接続すること。
(8) 装置を改造しないこと。

本装置の設置は、設置方法を熟知した業者によって行われなければならない。
設置のための詳細情報は設置計画書を参照すること。

使用方法

*1. 使用環境条件(標準環境)

	温度	湿度
撮影室：	22〜27℃	30〜70 RH%
操作室：	22〜25℃	
制御室：		

※ 結露なきこと。

2. 操作方法
(1) 装置の電源投入、及び起動
VCIM コンソールのパワーオンオフスイッチを押す。
(2) 患者情報の入力
操作コンソールにて患者情報を入力する。
(3) ポジショニング、及び検査画像の収集
LC アームは、OMEGA 患者テーブル横に取り付けられているテーブルサイドコントロールにて操作する。
OMEGA 患者テーブルの上下動/水平動作機構は、Smart Box(スマートボックス)或いは Smart Handle(スマートハンドル)から操作する。
透視・撮影条件は自動設定されフットスイッチ、又はハンドスイッチにより X 線を照射する。
撮影画像・記録選択を行った透視画像、フォト画像は C1 キャビネットに記録される。
(4) 画像診断処理
一連の画像データの中から診断対象となる画像を選びモニタ画面に表示しその画像に対し各種の画像処理を行う。
DL キーパッド上のコントラスト/ブライトネス、拡大などのキーを押すことにより画像処理を行う。
(5) システムシャットダウン
操作コンソールにて「End Exam」を選び VCIM コンソールのパワーオンオフスイッチを押す。

【使用上の注意】

警告

患者テーブル使用時は患者の安全を確保し、以下について充分に注意すること。
[患者が患者テーブルから転落、又は装置に触れるなどその他危険な状況にいたる恐れがあるため]
・患者の患者テーブルへの乗り降り、及びストレッチャー等への移動の際は患者テーブルの回転、及び左右、頭足方向を確実にロックすること。
・患者テーブルが動かないよう支えること。
患者には必ず十分な補助を行うこと。
また、絶対に患者を一人にしないこと。
・Innova IQ テーブル(オプション)を使用時は必ずテーブルトップを水平ポジションに戻すこと。
また、テーブルをチルトする前に必ず患者を適切に固定して安全を確保すること。

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. 患者自身の状態によって患者を危険な状態にすると判断される場合は検査、又は治療を行わないこと。
2. 次の患者には慎重に適用すること。
(1) 意識のない患者
(2) 心身の状態によって、本人を危険な状態にすると判断される患者
(3) 乳幼児

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 取扱説明書を熟読して機能、動作、安全性について理解し、十分な訓練を行ってから使用すること。
3. 検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
4. X 線管、X 線検出器、及び操作モジュール等に滅菌キャップ、及びドレープをつける際にはスイッチ等に接触しないようにすること。
また、各操作部が術者から見えるようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 耐荷重を超える体重の患者には使用しないこと。
また、心臓マッサージ等で局所に荷重をかけすぎないように注意すること。
6. 患者を乗せ降ろしする際にはスマートボックス、又はスマートハンドルの Gantry/Table Lock ボタンを有効にし、テーブル、アームとも動かないようにすること。
7. 検査前に患者の位置、状態をよく確認すること。
8. 検査中は患者の手や足が操作パネルに触らないようにすること。
9. 患者や医療従事者の手足指挟みに十分注意すること。
(1) 検査中に医療従事者は装置の可動部での手足指等が挟まれないように注意すること。
(2) 検査の前に製品の可動部に触れないよう患者に指導すること。
また、検査中も患者が装置の可動部に触れないよう注意すること。
10. テーブル、アームを動かす際には患者、医療従事者、及びモニタサスペンション、天井式 X 線防護器具等との接触がないように注意すること。
11. X 線被ばくを防止するため次の注意事項を守ること。
(1) 防護服、防護エプロンや防護ガラスなどを使用して最適な X 線防護手段をとること。
また、バッジ等を使用して受けた線量をモニタすること。
(2) X 線照射範囲を絞り込み不要な部位への X 線被ばく量を減らすこと。
(3) X 線照射は必要最小限に抑えること。
(4) 患者の皮膚から X 線焦点までの距離(SSD)をできる限り大きくすること。
(5) X 線ビーム内に検査に必要ないものを置かないこと。
(6) 高線量率制御(HLC)透視は通常の透視と比較すると X 線被ばく量が増加するので、注意すること。
(7) X 線の誤照射に十分注意すること。
12. イメージモニター上に表示されるメッセージ、エラー表示を確認すること。
13. 検査を継続できない障害発生に備え透視可能な装置、又は他のカテーテル検査室を準備すること。
14. 検査中は表示器、及び患者の様子や動作を常に注意すること。
15. 解析(狭窄率計測、距離計測)結果は検査を進める上での参考値として使用し確定診断には使用しないこと。
16. 感染を防ぐため次のことを守ること。
(1) 血液が付着した場合など消毒が必要な場合は適切な消毒作業を行うこと。
(2) 感染、及び汚染からの保護のため、装置部品や付属品の上に保護用の滅菌カバーを使用すること。
17. 据付後に電気的接続の修正変更が必要となった場合は当社サービス担当に依頼すること。
18. 植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。
検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位に X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項、及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

相互作用

併用禁忌

1. 本装置の傍で携帯電話など電波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
2. 指定された機器以外の装置を接続した場合所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

併用注意

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカ・植込み型除細動器	・植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある ・検査や処置上やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続した X 線束を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意」の項、及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと	パルス状の連続した X 線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA 撮影、DSA 撮影、シネ撮影等)を行う場合、植込み型心臓ペースメーカ、又は植込み型除細動器内部の C-MOS 回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されたり、不適切な頻拍治療を行うことがある

その他の注意

本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となり必ず地方自治体の条例・規則に従い許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。

使用上の注意の詳細については取扱説明書、及び安全取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等がないか目視点検を行なうこと。
カバーパネル等が開いている場合には電気的、機械的部分の危険にさらされる恐れがあるので電源を入れないこと。
2. 装置が正しく機能するか動作確認を行うこと。
(1) テーブル、アーム動作コントロール
(2) 動作ロック解除
(3) テーブルトップのブレーキ
(4) 透視、撮影動作(画像の表示、画像の保存)
(5) コリメーターの自動調整

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 壁面とコントロールパネルの緊急停止を、1 ヶ月に 1 度作動させ確認すること。
4. 衝突センサー、及び衝突を解除するためのルーチンを 1 日に 1 度点検すること。
5. コンソール、又はモニター上に警告メッセージが表示されていないことを確認すること。
6. 画質評価については取扱説明書第 12 章「品質保証プログラム」を参照すること。
7. モニタサスペンションについては取扱説明書第 11 章-1「クリーニング」及び「定期保守点検」を参照すること。
8. 装置の患者が接触する表面部分は、消毒することができる。必要な場合、以下を参照し装置を消毒すること。
(1) 消毒方法の詳細については薬剤メーカーの指示に従うこと。
(2) 装置は、湿った布、又はスポンジで拭くこと。
その際、水分が装置内部に入らないように十分気を付けること。
(3) 装置表面に損傷した皮膚、又は感染や免疫的にリスクのある患者が触れた場合は、高レベル消毒をすること。
9. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
10. 画像(イメージデータ)においては、定期的にバックアップを取ることをお薦めいたします。
また、プロトコルの変更された際、又は定期的に、システムのバックアップを取ることをお薦めいたします。

使用者による保守点検の詳細については取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。
業者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書第 2 章-8「定期メンテナンスと検査」を参照すること。

点検項目	点検内容	交換部品及び頻度
LC ガントリー OMEGA テーブル	・動作のチェック、調整	-
ディテクター	・キャリブレーション ・冷却液交換 ・フィルター清掃	冷却液(1 年毎)
高圧系	・動作のチェック線量調整	冷却液(1 年毎)
	・冷却液交換	高圧制御基板バッテリー交換(5 年毎)
DL 画像収集系	・動作のチェック調整	Battery CR2032 (2 年毎)
システム	・イメージパフォーマンス ・緊急停止総合チェック	C1 キャビネット内 PDU 用 UPS (無停電電源 2 年毎)

定期交換部品、及び交換周期は製造元の指示により変更となる場合がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話：　0120-055-919
FAX：　042-648-2905

製造業者：ジーイーメディカルシステムズエス.シー.エス.
(GE Medical Systems S.C.S.)
国名：　フランス共和国

社内部品番号：5538406

取扱説明書を必ずご参照ください。